

经皮与经肌间隙入路椎弓根螺钉内固定术治疗单节段胸腰椎骨折疗效的 Meta 分析

金 祺,周逸驰,赵祖发,常见忠,孙承军
(武汉科技大学附属华润武钢总医院骨科 430071 武汉市)

【摘要】目的:系统评价经皮椎弓根螺钉内固定术(percutaneous pedicle screw fixation,PPSF)与经肌间隙入路椎弓根螺钉内固定术(mini-open Wiltse approach with pedicle screw fixation,MWPSF)治疗单节段胸腰椎骨折的疗效,为临床决策提供参考依据。**方法:**计算机检索 Pubmed、Web of Science、Cochrane Library、万方数据库(Wangfang Database)、中国期刊全文数据库(CNKI)中关于 PPSF 与 MWPSF 治疗单节段胸腰椎骨折的临床对照研究,检索时限为自建库起至 2020 年 3 月。纳入文献包含下列参考指标中的两项以上:手术时间、术中出血量、术中透视次数、术后腰痛视觉模拟评分(visual analogue scale,VAS)、椎体后凸角(Cobb 角)、伤椎椎体前缘高度比值(VBH)、Oswestry 功能障碍指数(ODI)、手术并发症例数。Meta 分析采用 Cochrane Library 提供的 Rev-Man 5.3 软件进行。**结果:**共纳入 17 篇文献[3 篇随机对照研究(randomized controlled trial,RCT)、14 篇队列研究]、1057 例患者,其中 PPSF 组 519 例,MWPSF 组 538 例。MWPSF 组手术时间较短[SMD=17.87,95%CI(11.60,24.15), $P<0.05$],术中透视次数较少[SMD=4.96,95%CI(4.29,5.63), $P<0.05$];末次随访时,MWPSF 组 Cobb 角矫正较多[SMD=-7.56,95%CI(-10.61,-4.52), $P<0.01$],矫正丢失较少[SMD=1.76,95%CI(0.41,3.11), $P=0.01$],VBH 矫正丢失较少[SMD=0.90,95%CI(0.30,1.51), $P<0.05$];PPSF 组术中出血较少[SMD=-62.01,95%CI(-78.84,-45.18), $P<0.05$],术后 1 周 VAS 评分较低[SMD=-0.49,95%CI(-0.87,-0.11), $P=0.01$]。在末次随访时两组的 VAS 评分、Cobb 角、VBH、ODI、手术并发症无显著性差异($P>0.05$)。**结论:**PPSF 和 MWPSF 治疗单节段胸腰椎骨折安全可靠,疗效一致。相较于 MWPSF,PPSF 具有创伤小、出血少及术后恢复快的优点,但增加手术时间和医源性辐射,且后凸矫正能力不足。

【关键词】胸腰椎骨折;经皮入路;经肌间隙入路;椎弓根螺钉;Meta 分析

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2020.11.05

中图分类号:R683.2,R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2020)-11-0991-10

Percutaneous pedicle screw fixation versus mini-open Wiltse approach pedicle screw fixation in single level thoracolumbar fracture: a Meta-analysis/JIN Qi, ZHOU Yichi, ZHAO Zufa, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2020, 30(11): 991-1000

【Abstract】 Objectives: To evaluate the efficacy of percutaneous pedicle screw fixation(PPSF) and mini-open Wiltse approach pedicle screw fixation(MWPSF) in the treatment of single level thoracolumbar fractures, and to provide evidence for clinical procedure. **Methods:** Databases including PubMed, Web of Science, Cochrane Library, CNKI, and Wanfang Database were searched from their establishment to March 2020. Clinical controlled trials that compared PPSF and MWPSF for thoracolumbar fracture were identified. Studies included contained at least two of the following indicators: operation time, intraoperative blood loss, intraoperative radiation exposure, postoperative visual analog score(VAS), postoperative Cobb angle, postoperative VBH, postoperative ODI, and surgical complications. Meta-analyses were performed by using the RevMan 5.2 software. **Results:** There were 17 studies(3 randomized controlled trial, 14 cohort studies) involving 1057 patients. Among them, 519 patients underwent PPSF and 538 patients underwent MWPSF. The results of meta-analyses showed that: MWPSF had less operative time[SMD=17.87, 95%CI(11.60, 24.15), $P<0.05$], much less intraoperative radiation exposure time[SMD=4.96, 95%CI(4.29, 5.63), $P<0.05$]. At final follow-up, MWPSF had higher

第一作者简介:男(1989-),主治医师,医学硕士,研究方向:脊柱外科

电话:(027)86487273 E-mail:18507139655@163.com

通讯作者:常见忠 E-mail:65814304@qq.com

Cobb angle correction[SMD=-7.56, 95%CI(-10.61, -4.52), $P<0.01$], lower Cobb angle correction loss[SMD=1.76, 95%CI(0.41, 3.11), $P=0.01$] and VBH correction loss[SMD=0.90, 95%CI(0.30, 1.51), $P<0.05$]; PPSF had much less intraoperative blood loss[SMD=-62.01, 95%CI(-78.84, -45.18), $P<0.05$], and lower VAS at one week follow-up[SMD=-0.49, 95%CI(-0.87, -0.11), $P=0.01$]. There was no statistical difference of postoperative VAS, VBH, ODI, operative complication at final follow-up between two groups($P>0.05$). **Conclusions:** Both PPSF and MWPSF achieve satisfactory and safe clinical outcomes for single level thoracolumbar fracture. Compared to MWPSF, PPSF has less intraoperative blood loss and iatrogenic trauma, and can reduce early postoperative pain. However, PPSF has longer operative time, more iatrogenic radiation and less orthotic ability of kyphosis.

[Key words] Thoracolumbar fractures; Percutaneous approach; Mini-open Wiltse approach; Pedicle screw fixation; Meta-analyses

[Author's address] Department of Orthopedic Surgery, CR & WISCO General Hospital Affiliated to Wuhan University of Science and Technology, Wuhan, 430071, China

脊柱骨折大部分发生在胸椎和腰椎, 其中 75%~90%发生于胸腰段^[1]。目前, 椎弓根螺钉内固定术是治疗胸腰椎骨折的常用术式^[2,3]。传统开放手术可以达到良好的复位和固定效果, 但术中需剥离椎旁肌, 造成脊柱周围软组织损伤, 表现为术后腰背部持续性疼痛, 影响手术疗效^[4,5]。为了避免这些问题, 微创手术成为治疗胸腰椎骨折的新趋势。近年来, 经多裂肌和最长肌肌间隙入路椎弓根螺钉内固定术 (mini-open Wiltse approach with pedicle screw fixation, MWPSF), 以及经皮椎弓根螺钉内固定术 (percutaneous pedicle screw fixation, PPSF) 两种微创手术在临床广泛开展, 与传统开放手术相比, 微创手术对椎旁软组织损伤小, 手术出血少, 手术时间短^[6,7]。笔者拟通过对国内外采用 MWPSF 与 PPSF 治疗单节段胸腰椎骨折疗效的对比研究进行 Meta 分析, 以客观评价两种微创术式的优缺点。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

计算机检索 Pubmed、Web of Science、Cochrane Library、万方数据库、中国知网全文数据库(CNKI)自建库起至 2020 年 3 月的文献。检索语种为中文及英文, 中文检索词: 胸腰椎骨折, 经皮椎弓根螺钉内固定术, 经肌间隙/Wiltse 入路椎弓根螺钉内固定术; 英文检索词: thoracolumbar fractures, lumbar fractures, pedicle screw fixation, percutaneous approach, mini-open Wiltse approach。

1.2 文献纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①研究对象为无神经症状的单

节段胸腰椎骨折, 均行后路短节段椎弓根螺钉内固定手术治疗; ②骨折依据 AO Spine 胸腰椎骨折分类系统分型^[8], 符合 A 型或 B 型特征; ③研究设计方案为随机对照研究 (randomized controlled trial, RCT) 或队列研究 (cohort study); ④研究中至少包含“经皮椎弓根螺钉固定组 (PPSF 组)”与“经肌间隙/Wiltse 入路椎弓根螺钉固定组 (MWPSF 组)”, 并且两组间基线资料无显著性差异; ⑤随访时间至少 12 个月; ⑥可获取全文。

1.2.2 排除标准 ①重复研究或不满足纳入要求, 非胸腰椎骨折; ②综述、病例报道等; ③合并骨质疏松、肿瘤、感染或其他代谢性骨病; ④生物力学或非活体临床研究; ⑤非对照研究。

1.3 文献质量评价

所有检索到的文献由 2 名研究人员分别独立阅读, 根据以上纳入和排除标准筛选, 应用纽卡斯尔-渥太华量表 (Newcastle-Ottawa scale, NOS) 对纳入的队列研究进行质量评价, 依据研究人群选择、组间可比性和结果进行评分, 满分为 9 分, 5~9 分为高质量文献, 5 分以下为低质量研究。采用 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入的 RCT 进行质量评价, 通过绘制漏斗图评价纳入文献的发表偏倚。所有评分不一致的项目通过第 3 名评价员介入并通过讨论达成一致。

1.4 数据的提取

由 2 位作者仔细阅读全文后独立进行数据提取, 第 3 位作者进行汇总核查, 若遇争议则通过与通讯作者讨论并解决。数据提取时间点为术后 1 周、3 个月、12 个月和末次随访。主要观察指标: (1) 手术相关指标: ①手术时间; ②术中出血量; ③术中透视次数。 (2) 临床疗效指标: ①术后腰痛

VAS评分;②椎体后凸角(Cobb法:侧位X上作伤椎上位椎体上终板线的垂线与下位椎体下终板线的垂线,两垂线的夹角);③伤椎椎体前缘高度比值(即侧位X线片上伤椎前缘高度与邻近正常椎体高度的百分比,VBH);④Oswestry功能障碍指数(ODI)。(3)手术并发症:①内固定相关神经损伤,内固定断裂、松动、脱出等;②切口相关并发症:感染、血肿等。

1.5 统计学分析

采用 Review Manager Software 5.3 软件进行提取数据的 Meta 分析。首先通过 χ^2 检验对研究结果的异质性进行评价,检验标准设为 $\alpha=0.1$ 。若 $P \geq 0.1$, $I^2 \leq 50\%$,说明研究间存在同质性,使用固定效应模型;若 $P < 0.1$, $I^2 > 50\%$,说明研究间存在异质性的可能性较大,采用敏感性分析,探究异质性来源,并根据结果进行亚组分析,若无法明确异质性来源,则采用随机效应模型, $P < 0.05$ 表示组间存显著性差异。二分类变量采用优势比(odds ratio, OR),计数资料采用比值比(relative risk, RR)作为分析统计量,对连续性变量数据,如使用测量工具相同,则采用加权均数差(weighted mean difference, WMD)进行分析;若对相同变量使用不同测量工具,则计算标准化均数差(SMD)进行分析。所有合并数据使用 95%可信区间(CI)表示, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果

共检出相关文献 149 篇,其中中文 38 篇,英文 111 篇。利用软件识别并剔除重复发表文献 6 篇,通过阅读文题和摘要,剔除明显不符合纳入标准的文献 105 篇。随后经仔细阅读全文和进行质量评价,进一步剔除不合格的文献 21 篇,最终纳入合格文献 17 篇(图 1),其中 3 篇 RCT,14 篇队列研究,英文文献 3 篇,中文 14 篇^[9-25]。纳入患者总数 1057 例,其中 PPSF 组 519 例, MWPSF 组 538 例。纳入研究的主要特征见表 1。

2.2 纳入文献质量分析

3 篇 RCT 中 2 篇描述了随机分组方法,所有研究均未描述盲法及分配方案的隐藏,均完整报道了研究结果,无选择性报道结果;2 篇^[9,20]为低偏倚风险,1 篇^[13]为中偏倚风险(图 2)。14 篇队列研究采用 NOS 评分结果:6 篇 5 分^[15,17-19,22,23],3 篇

6 分^[12,14,21],3 篇 7 分^[11,24,25],2 篇 8 分^[10,16]。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 手术时间 17 篇文献^[9-25]报道了两种手术方式的平均手术时间,共纳入患者 1057 例,PPSF 组 519 例, MWPSF 组 538 例。指标合并后显示两组间异质性较高($P < 0.01$, $I^2 = 98\%$),采用敏感性分析,探究异质性来源:首先逐一排除纳入文献,将剩余文献再合并,显示各组异质性仍较高。其次变更效应模型,异质性仍较高。再采用亚组分析,排除手术设备影响,将文献以 2015 年为节点分为两组,再次合并,异质性仍较高($P < 0.01$, $I^2 = 98\%$),说明结果可靠,异质性来源可能是手术医生的技术,以类似的方式分析异质性较高的指标。最终采用随机效应模型,两组间差异有统计学意义[SMD = 17.87, 95%CI (11.60, 24.15), $P < 0.05$], MWPS 组手术时间少于 PPSF 组(图 3)。

2.3.2 术中出血量 17 篇文献^[9-25]报道了两种手术方式的术中失血量,共纳入患者 1057 例,PPSF 组 519 例, MWPSF 组 538 例。指标合并后显示两组间异质性较高($P < 0.01$, $I^2 = 100\%$),采用上述方法分析异质性来源,异质性仍较高,应用随机效应模型,两组间比较差异有统计学意义[SMD = -62.01, 95%CI (-78.84, -45.18), $P < 0.05$], PPSF 组术中失血量少于 MWPS 组(图 4)。

2.3.3 透视次数 10 篇文献^[10,11,13-16,18,19,21,24]报道了术中透视量,其中 4 篇^[10,11,13,16]采用的透视时间,且单位不一,未进行合并。合并其他 6 篇采用透视次数作为统计量的文献,共纳入患者 304 例,



图 1 文献纳入流程图

Figure 1 Flow chart for inclusion of studies

表 1 纳入研究的主要特征

Table 1 Summary of included studies in the Meta-analysis

第一作者 First author	发表年份 Year	研究设计方法 Study and design method	性别 (男/女) Sex (male/female)	骨折类型 Fracture classification	置钉数量 Operative fixation	PPSF/MWPSF			纳入参考指标 Included outcome
						例数 Cases	平均年龄 (岁) Mean age (years)	平均随访时间(月) Follow-up (months)	
Jiang等 ^[9]	2012	RCT	41/20	Load-sharing score ≤ 6	4	31/30	44.4/41.3	58.3/59.0	①②⑤⑥⑧⑨
Dong等 ^[10]	2013	Retro-CS	25/14	AO: A1, A3, B1, B2	4	18/21	37.6/35.1	17.3/15.2	①②④⑤⑥⑦⑧
程杭清等 ^[11]	2015	Retro-CS	65/30	AO: A1, A2, A3, B2	4	37/58	40.2/43.5	>12	①②④⑤⑥⑧⑨
顾勇杰等 ^[12]	2015	Retro-CS	34/26	AO: A Load-sharing score ≤ 6	4	30/30	47.5/45.3	12	①②④⑤⑥
冯晶等 ^[13]	2017	RCT	47/12	NA	4	29/23	34.5/33.5	12	①②④⑤⑦⑧⑨
李琳等 ^[14]	2017	Retro-CS	25/7	AO: A	4	14/18	40.6/42.1	14	①②③④⑤⑥⑦⑧
淦科等 ^[15]	2017	Retro-CS	31/26	AO: A	4	29/28	43.9/43.2	12	①②③④⑤⑦
Fan等 ^[16]	2017	Retro-CS	84/28	AO: A3	4	63/49	41.7/42.1	15.8/14.6	①②④⑤⑦
胡铮等 ^[17]	2018	Pro-CS	27/13	TLICS: 4-5	4-6	20/20	43.9/43.4	14.66	①②④⑤⑥⑦⑧⑨
夏太宝等 ^[18]	2018	Retro-CS	23/21	AO: A1, A2, A3 TLICS: >4	4	23/21	20-62/ 25-63	18	①②③⑤⑥⑦⑧⑨
单辉强等 ^[19]	2018	Retro-CS	42/30	NA	6	31/41	42.3/40.5	>6	①②③④⑥⑦⑧⑨
朱辉等 ^[20]	2018	RCT	26/12	OA: A	4	19/19	36/39	9.2	①②④⑤⑧⑨
罗学勤等 ^[21]	2019	Retro-CS	38/24	TLICS: >4	6	30/32	42.2/40.8	16	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨
班博恒等 ^[22]	2019	Retro-CS	51/35	NA	4	43/43	40.0/39.9	12	①②④⑤⑦⑧⑨
耿晓林等 ^[23]	2019	Retro-CS	56/31	OA: A	—	42/45	43.9/45.2	12	①②④⑤⑥⑧⑨
周诗丰等 ^[24]	2019	Retro-CS	21/17	AO: A1, A2, A3	4	20/18	33.2/43.2	13.56	①②③④⑤⑦⑧⑨
汪庚申等 ^[25]	2020	Retro-CS	46/30	Denis: I, II	4	40/36	47.41/49.45	13.21	①②④⑤⑥⑧

注:①手术时间(min);②术中出血量(ml);③术中透视次数;④VAS评分;⑤Cobb角;⑥VBH(%);⑦ODI;⑧内固定相关并发症例数;⑨切口相关并发症;Retro-CS,回顾性队列研究;RCT,随机对照研究;Pro-CS,前瞻性队列研究

Note: ①Operative time(min); ②Intraoperative blood loss(ml); ③Intraoperative fluoroscopy; ④Postoperative visual analog score(VAS); ⑤Postoperative Cobb angle; ⑥Postoperative VBH(%); ⑦Postoperative ODI; ⑧Postoperative complications of fixations; ⑨Postoperative complications of incisions; Retro-CS, retrospective cohort study; RCT, randomized controlled trial; Pro-CS, prospective cohort study

PPSF组 147 例, MWPSF 组 157 例。两组间异质性较高($P<0.01$, $I^2=99\%$), 删除 2 篇置入 6 颗螺钉的文献^[19,21]后, 异质性消失($P=0.39$, $I^2=0\%$), 且合并结果未变, 采用固定效应模型, 两组间差异有统计学意义 [$SMD=4.96$, $95\%CI (4.29, 5.63)$, $P<0.05$], PPSF 组术中透视次数多于 MWPS 组(图 5)。

2.3.4 VAS 评分 14 篇文献^[10-17,19-22,24,25]报道了术后 1 周的 VAS 评分, 共纳入 866 例患者, PPSF 组 423 例, MWPSF 组 443 例。合并后两组间异质性较高($P<0.01$, $I^2=97\%$), 采用上述方法分析异质性来源, 异质性仍较高, 最终采用随机效应模型, 两组间差异有统计学意义 [$SMD=-0.49$, $95\%CI (-0.87, 0.11)$, $P=0.01$], PPSF 组术后 1 周时腰痛程度较 MWPS 组轻。8 篇文献^[13-15,17,21-24]报道了术后 3 个月的 VAS 评分, 合并后显示中度异质性 ($P=0.02$, $I^2=58\%$), 采用随机效应模型; 11 篇^[10,11,13-17,21-24]

报道了术后 12 个月的 VAS 评分, 合并指标显示轻度异质性 ($P=0.11$, $I^2=36\%$), 采用固定效用模型, 结果两组间差异均无统计学意义 ($P>0.05$) (表 2)。

2.3.5 Cobb 角 13 篇文献^[9-12,14-17,20-22,24,25]报道了术后 1 周时的 Cobb 角, 共纳入 796 例患者, PPSF 组 394 例, MWPSF 组 402 例。其中 1 篇^[12] 术后 Cobb 角数据与术前完全相同, 予以删除。合并其他文献后显示异质性较高($P<0.01$, $I^2=80\%$), 删除 1 篇^[9]后异质性变小($P=0.08$, $I^2=41\%$), 且合并结果未改变。采用固定效应模型, 两组间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。7 篇文献^[13-15,17,23-25]报道了术后 3 个月时的 Cobb 角, 13 篇^[9-12,14-17,20-22,24,25]报道了术后 12 个月时的 Cobb 角, 合并后异质性不明显, 采用固定效用模型, 两组间差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。2 篇文献^[9,10]报道了术后 Cobb 角矫正

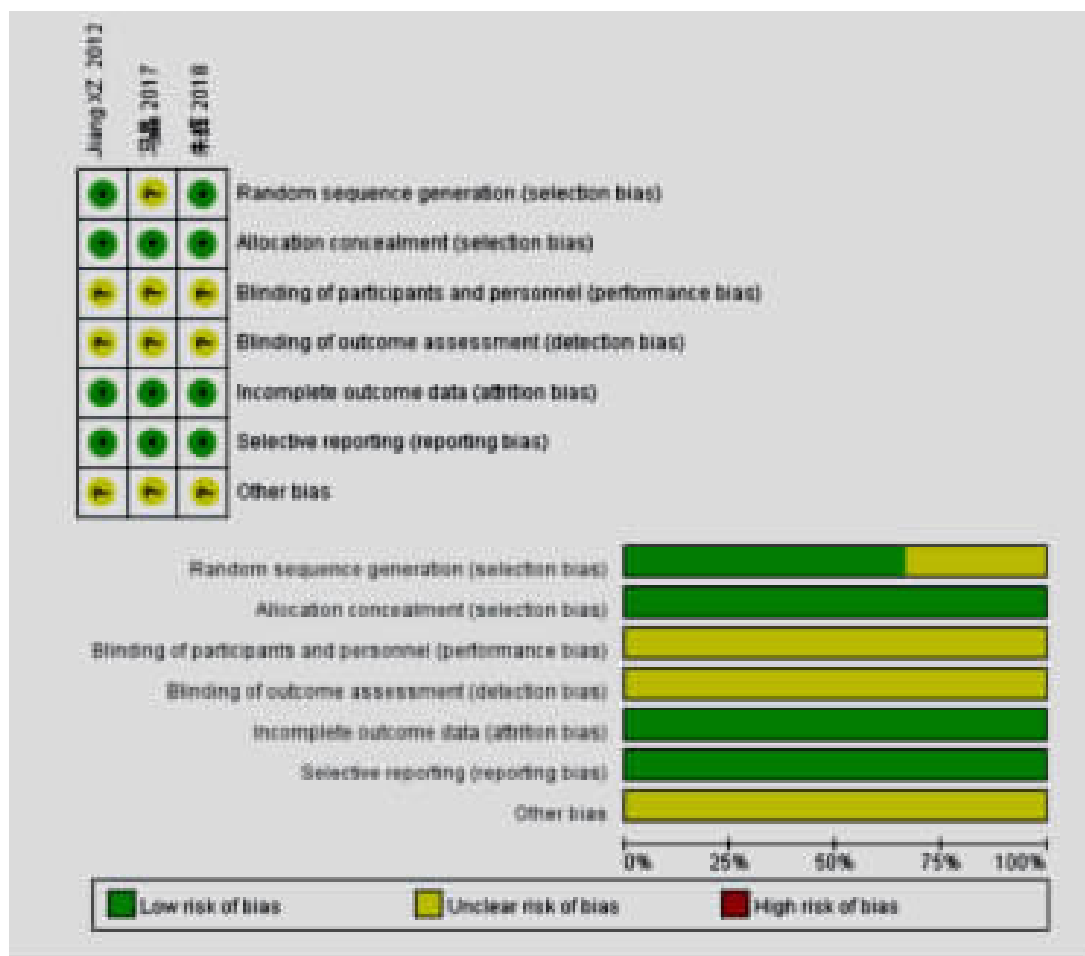


图 2 偏倚风险评估图

Figure 2 Risk of bias for included studies

度,共纳入患者 100 例,PPSF 组 49 例,MWPSF 组 51 例,合并后显示中度异质性($P=0.15$, $I^2=52\%$),采用随机效应模型,两组间差异有统计学意义[SMD=-7.56,95%CI(-10.61,-4.52), $P<0.01$]。PPSF 组 Cobb 矫正度小于 MWPS 组。另外,2 篇文献^[18,19]报道了术后 Cobb 角矫正百分比,共纳入患者 115 例,PPSF 组 54 例,MWPSF 组 61 例,合并后显示中度异质性($P=0.06$, $I^2=72\%$),改变效用模型后结果不一致,采用固定效用模型,两组间差异有统计学意义[SMD=-4.73,95%CI(-7.36,-2.09), $P<0.01$]。PPSF 组 Cobb 矫正比例小于 MWPS 组。2 篇文献^[9,10]报道了末次随访时 Cobb 角矫正丢失,共纳入患者 100 例,PPSF 组 49 例,MWPSF 组 51 例,合并后显示中度异质性($P=0.05$, $I^2=73\%$),采用随机效应模型,两组间差异有统计学意义[SMD=1.76,95%CI(0.41,3.11), $P=0.01$]。PPSF 组 Cobb 角矫正丢失大于 MWPS 组(表 2)。

2.3.6 术后 VBH 8 篇文献^[9-12,17,19,21,25]报道了术后 1 周的 VBH,共纳入患者 505 例,PPSF 组 237 例,MWPSF 组 268 例。合并后显示异质性较高($P<0.01$, $I^2=89\%$),采用随机效应模型,两组间差异无统计学意义($P=0.05$)。5 篇文献^[14,17,21,23,25]报道了随访 3 个月时的 VBH,合并后无异质性($P=0.51$, $I^2=0\%$),采用固定效用模型,两组间差异无统计学意义($P>0.05$)。6 篇文献^[10,12,17,21,23,25]报道了随访 12 个月时的 VBH,合并后显示中度异质性($P=0.04$, $I^2=58\%$),删除 1 篇^[12]后无异质性($P=0.60$, $I^2=0\%$),合并结果未改变,采用固定效用模型,两组间无统计学差异($P>0.05$)。2 篇文献^[10,18]报道了术后 VBH 矫正度,共纳入 82 例,两组各 41 例,合并后无异质性($P=0.38$, $I^2=0\%$),采用固定效应模型,组间差异无统计学意义($P>0.05$)。2 篇文献^[9,19]报道了术后 VBH 矫正丢失,共纳入 133 例,PPSF 组 62 例,MWPSF 组 71 例,指标合

并后无异质性($P=0.36, I^2=0\%$), 采用固定效应模型, 两组间差异有统计学意义[SMD=0.90, 95%CI (0.30, 1.51), $P<0.05$]。PPSF 组 VBH 矫正丢失大于 MWPS 组(表 2)。

2.3.7 术后 ODI 5 篇文献^[13,15,17,22,24]报道了术后

1 周的 ODI, 合并后显示中度异质性($P<0.01, I^2=72\%$), 删除 1 篇^[24]后无异质性($P=0.92, I^2=0\%$), 合并结果未变, 采用固定效应模型, 两组间差异无统计学意义($P>0.05$)。7 篇文献^[13~15,17,21,22,24]报道了术后 3 个月的 ODI, 共纳入患者 374 例, PPSF 组

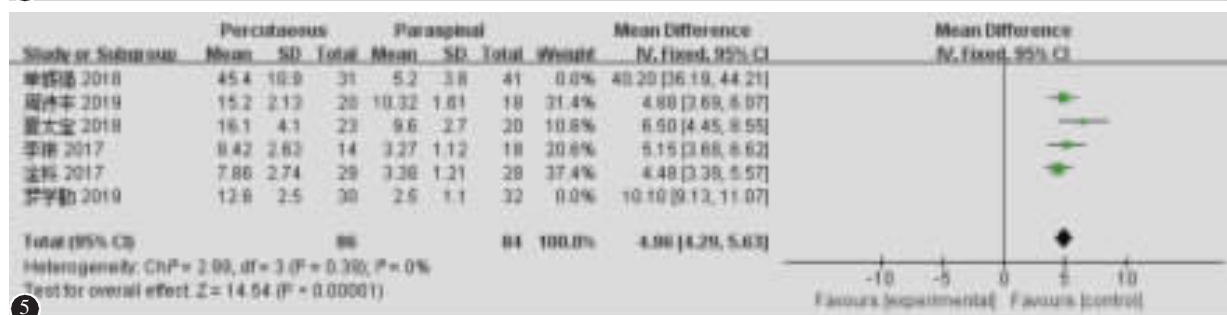
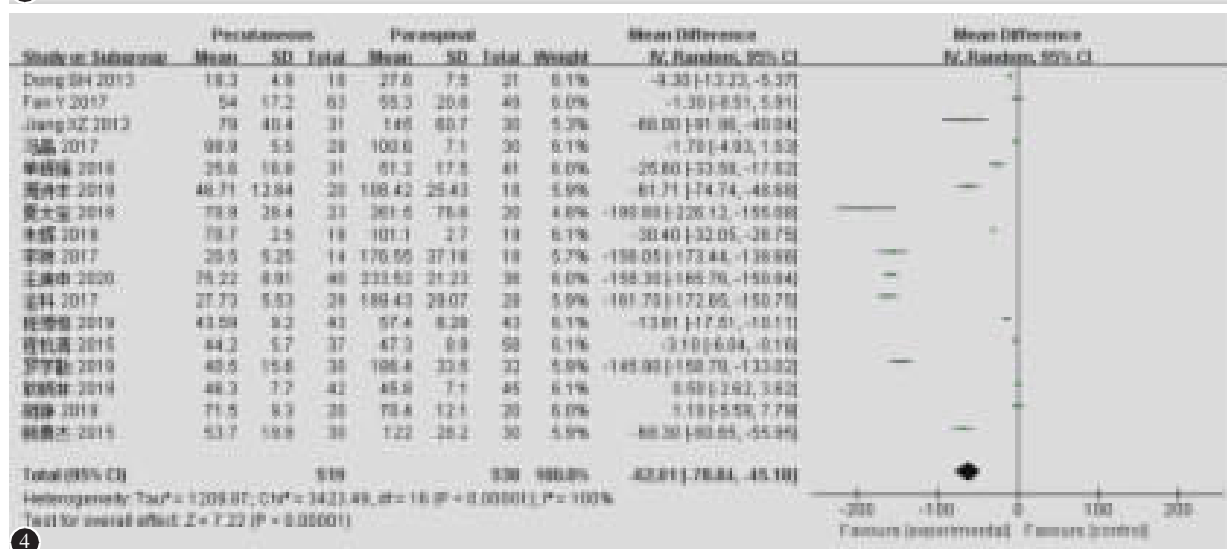
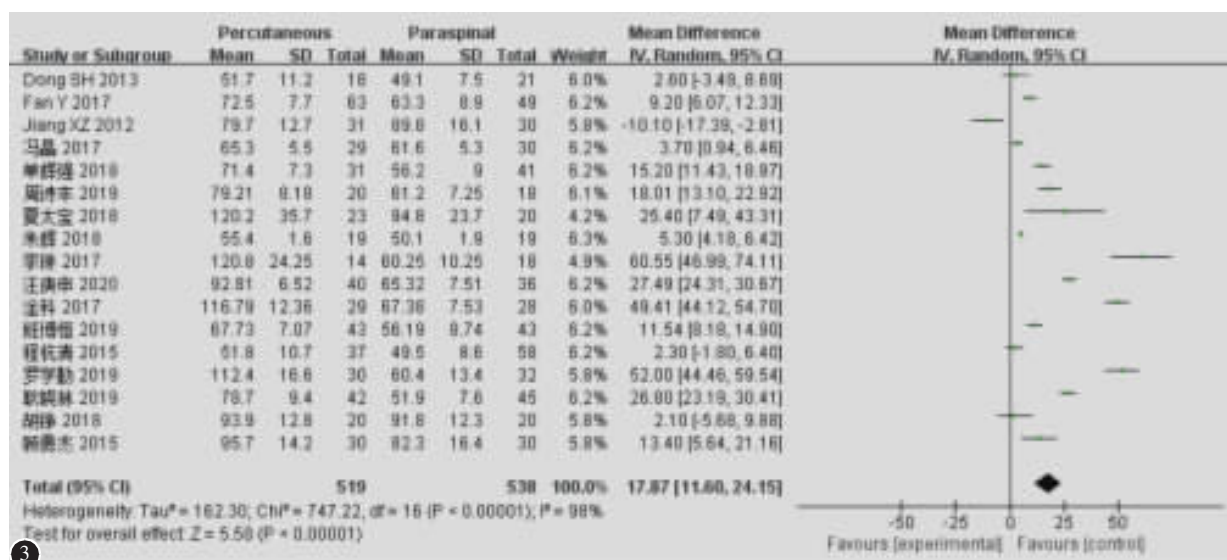


图 3 两组平均手术时间森林图 图 4 术中失血量森林图 图 5 术中透视次数森林图

Figure 3 Forest plot showing operative time in the two groups **Figure 4** Forest plot showing intraoperative blood loss in the two groups **Figure 5** Forest plot showing intraoperative fluoroscopy in the two groups

185例,MWPSF组189例,指标合并后显示无度异质性($P=0.91, I^2=0\%$),采用固定效应模型,两组间差异有统计学意义[SMD=-0.14,95%CI(-0.76,-0.07), $P=0.02$]。11篇文献^[10,13~19,21,22,24]报道了术后12个月的ODI,两组间异质性较高($P<0.01, I^2=74\%$),删除2篇^[17,21]后无异质性($P=0.95, I^2=0\%$),且合并结果未变,采用固定效应模型,两组间差异无统计学意义(表3, $P>0.05$)。

2.3.8 内固定相关并发症 14篇文献^[9~11,13,14,17~25]报道了术后内固定相关并发症发生例数,共纳入患者828例,PPSF组397例,MWPSF组431例。

两组间无异质性($P=1.00, I^2=0\%$),采用固定效应模型,两组间差异无统计学意义(表3, $P>0.05$)。

2.3.9 术后切口相关并发症 11篇文献^[9,11,13,17~24]报道了术后切口相关并发症发生情况,共纳入患者681例,PPSF组325例,MWPSF组356例。两组间无异质性($P=0.88, I^2=0\%$),采用固定效应模型,两组间差异无统计学意义(表3, $P>0.05$)。

2.4 敏感性分析

本次结果显示,手术时间、术中出血量、术后1周VAS评分、术后Cobb角矫正比值、Cobb角矫正丢失指标异质性较高。逐一排除纳入文献,将剩

表2 术后VAS评分、Cobb角、VBH、ODI评分合并结果

Table 2 Main results of included studies

分类 Category	纳入文献数量 No. of studies	合并效应量 Pooled value	95%CI	异质性检验 Heterogeneity		P值 P value	效应模型 Selected model
				P值 P value	I ²		
术后 VAS 评分 Postoperative VAS							
1 周 1 week	14	-0.49	-0.87~-0.11	<0.01	97%	0.01	随机效应模型 Random-effect model
3 个月 3 months	8	-0.01	-0.08~0.05	0.02	58%	0.69	随机效应模型 Random-effect model
12 个月 12 months	11	-0.0	-0.04~0.03	0.11	36%	0.92	固定效应模型 Fixed-effect model
术后 Cobb 角 Postoperative Cobb angle							
1 周 1 week	12	0.09	-0.16~0.34	0.08	41%	0.49	固定效应模型 Fixed-effect model
3 个月 3 months	7	0.03	-0.20~0.25	0.83	0%	0.82	固定效应模型 Fixed-effect model
12 个月 12 months	13	0.05	-0.01~0.10	0.33	12%	0.12	固定效应模型 Fixed-effect model
术后 Cobb 角矫正度 Postoperative Cobb angle correction(°)	2	-7.56	-10.61~-4.52	0.15	52%	<0.01	随机效应模型 Random-effect model
术后 Cobb 角矫正比例 Postoperative Cobb angle correction(%)	2	-4.73	-7.36~-2.09	0.06	72%	<0.01	固定效应模型 Fixed-effect model
术后 Cobb 角矫正丢失 Postoperative Cobb angle correction loss	2	1.76	0.41~3.11	0.05	73%	0.01	随机效应模型 Random-effect model
术后 VBH(%) Postoperative VBH							
1 周 1 week	8	-2.70	-5.45~0.04	<0.01	89%	0.05	随机效应模型 Random-effect model
3 个月 3 months	5	-0.00	-0.54~0.54	0.51	0%	1.00	固定效应模型 Fixed-effect model
12 个月 12 months	6	-0.10	-0.67~0.48	0.60	0%	0.74	固定效应模型 Fixed-effect model
术后 VBH 矫正比例 Postoperative VBH correction	2	-1.13	-4.98~2.63	0.38	0%	0.56	固定效应模型 Fixed-effect model
术后 VBH 矫正丢失 Postoperative VBH correction loss	2	0.90	0.30~1.51	0.36	0%	<0.01	固定效应模型 Fixed-effect model
术后 ODI Postoperative ODI							
1 周 1 week	5	-0.10	-0.58~0.38	0.92	0%	0.69	固定效应模型 Fixed-effect model
3 个月 3 months	7	-0.41	-0.76~-0.07	0.91	0%	0.02	固定效应模型 Fixed-effect model
12 个月 12 months	11	-0.13	-0.27~-0.02	0.97	0%	0.08	固定效应模型 Fixed-effect model

余文献再合并,显示各组异质性仍较高。为了排除手术设备的影响,我们仅纳入 2017~2020 年的 11 篇文献,合并后异质性仍较高。为了排除置钉数量对结果的影响,排除 3 篇置入 6 钉的文献^[16,19,21],再次分析后异质性仍较高。说明本次 Meta 分析结果较为可靠,异质性可能来源于手术医生的技术水平。

为排除纳入文献的异质性对结果的影响,对手术时间、术中出血量、术后 1 周 VAS 评分($P \geq 75\%$)进行敏感性分析,剔除 3 篇 RCT 后再分析,结果与未剔除前一致,说明异质性对本研究结果影响较小。

2.5 发表偏倚

分别对纳入的 6 项研究结果绘制漏斗图,从漏斗图可以看出,两组手术时间、术中出血量、术

后 VAS 评分、术后 Cobb 角的散点图分布基本对称,提示发表偏倚的可能性较低。而术后 VBH、术后 ODI 的分布不对称,提示发表偏倚的可能性较大(图 6)。

3 讨论

胸腰椎骨折的手术目的是重建脊柱稳定,恢复椎体高度、纠正成角畸形、解除神经压迫,为神经功能恢复创造有利条件^[1]。传统开放入路椎弓根螺钉内固定术能有效达到手术目的,但术中需广泛剥离或牵拉椎旁肌肉组织,影响脊柱稳定性,导致肌肉缺血及失神经支配,远期出现腰背无力,疼痛、感觉异常等腰椎术后综合征(FBSS)^[4,5]。1988 年 Wiltse 等^[26]提出经多裂肌与最长肌间隙入路置钉的技术,经标本及临床证实该间隙确

表 3 术后切口、内固定相关并发症指标合并结果

Table 3 Meta-analysis of incidence of postoperative complications

	纳入文献数量 No. of studies	合并效应量 Pooled value	95%可信区间 95%CI	异质性检验 Heterogeneity		P值 P value	效应模型 Selected model
				P of chi-square	I ²		
内固定相关并发症 Complication of fixation	14	0.00	-0.02~0.02	1.00	0%	0.82	固定效应模型 Fixed-effect model
切口相关并发症 Complication of incision	11	-0.02	-0.04~0.01	0.88	0%	0.18	固定效应模型 Fixed-effect model

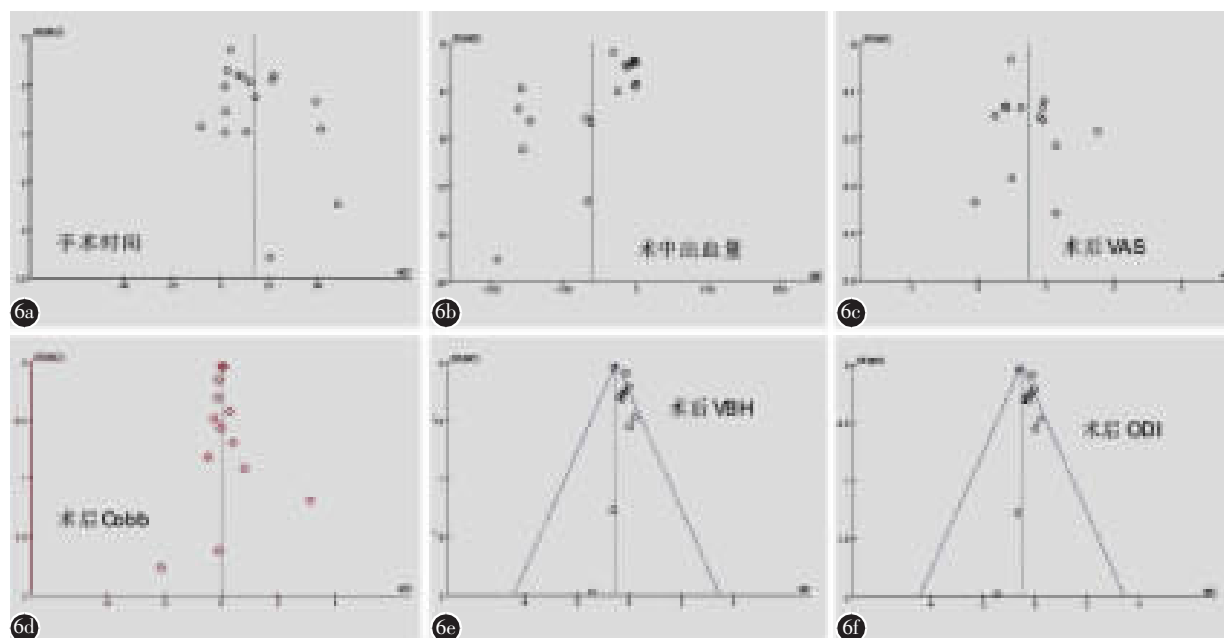


图 6 发表偏倚漏斗图 a 手术时间 b 术中出血量 c 术后 VAS d 术后 Cobb 角 e 术后 VBH f 术后 ODI

Figure 6 Funnel plot of publication bias a Operative time b Intraoperative blood loss c Postoperative visual analog score d Postoperative Cobb angle e Postoperative VBH f Postoperative ODI in the two groups

实存在,且无神经、血管通行,是一个天然的手术通道^[27]。经皮置钉由 Magerl 等^[28]首次报道。理论上,经皮入路与 Wiltse 入路均可减少椎旁肌肉等软组织的剥离,与传统入路相比,具有创伤小、出血少、恢复快的特点。但是,关于这两种术式的疗效差异,临床仍有争议。

Sun 等^[7]的 Meta 分析报道,PPSF 与 MWPSF 手术时间无差异,但该研究仅纳入 3 篇文献,本研究表明,PPSF 手术时间长于 MWPSF,但 PPSF 的术中出血量少于后者。另外,PPSF 的透视次数多于 MWPSF。Lehmann 等^[29]提出微创手术更加考验术者的手术技术和经验,学习曲线也更长。因此,随着脊柱微创手术的广泛开展,脊柱外科医生面临的挑战也越来越大,经皮置钉技术需要更长的手术时间,以及更多的透视次数来保证手术的成功。而经肌间隙入路需要丰富的解剖经验,以减少术中出血。

Lehmann 等^[29]的研究还证实广泛切开和剥离将造成椎旁肌肉局部缺血及失神经性萎缩,最终导致 FBSS,而肌酸激酶(creatine kinase,CK-MM)能够反映术中肌肉损伤的程度。汪庚申等^[25]的研究显示 PPSF 组术后 1 周内的 CK-MM 明显低于 MWPSF 组,提示经皮入路对椎旁肌肉组织的创伤更小。本研究表明,PPSF 术后 1 周的 VAS 评分低于 MWPSF,并且术后 3 个月的 ODI 亦低于后者,说明相较于 MWPSF,PPSF 的软组织损伤程度更小,更加符合微创的理念。

由于经皮置钉为非直视下置钉,很难保证上下椎弓根螺钉在矢状面和冠状面上保持同一水平,为保证顺利安装连接杆,临床通常选用多轴螺钉,而 MWPSF 多选用单轴螺钉,这与传统开放手术一致。王洪伟等^[30]的生物力学研究证实,跨伤椎的 4 枚多轴椎弓根钉固定在前屈、后伸运动方向上的固定强度弱于单轴螺钉。因此,理论上 PPSF 在矫形以及维持矫形方面的能力不如 MWPSF。然而,Sun 等^[7]和 Cimmatti 等^[31]的研究表明,虽然 PPSF 术后即刻的复位能力弱于传统开放置钉术,但随着时间推移,两者远期随访的 Cobb 角没有差别,合理的解释是经皮入路减少了椎旁软组织的损伤,保留了脊柱后方韧带复合体的完整,避免了椎旁软组织的退变,从而减少了 Cobb 角的丢失。本研究表明,PPSF 术后 Cobb 角纠正度小于 MWPSF,并且 Cobb 角矫正度丢失、VBH 矫正

丢失均大于 MWPSF,说明 MWPSF 不仅保留了单轴螺钉的力学优势,而且避免了传统入路由于软组织退变导致的矫形丢失。

另外,本研究表明 PPSF 与 MWPSF 在术后内固定相关并发症及切口相关并发症方面无明显差异,这与 Sun 等^[7]的分析结果相似。说明 PPSF 虽然是在非直视下置钉,理论上出现内固定相关并发症的可能性更大,但适当增加术中透视次数,规范操作,完全可以达到开放手术相似的置钉效果^[32]。MWPSF 与传统开放入路类似,需要切开分离椎旁组织,这意味着伤口感染风险增大,浅表伤口感染可以在清创联合抗生素的基础上治愈,而深部组织感染需要清创和引流,住院天数也会延长^[33]。得益于目前围手术期规范的预防抗生素使用以及严格的无菌管理制度,开放手术的切口感染率也可以控制在非常低的水平。

本研究存在的局限:①纳入文献的质量不一,仅 3 篇 RCT,其余为队列研究,结果存在一定的偏倚在所难免;②文献数量有限,以骨折分型或置钉数量不同的亚组分析无法完成;③由于外科手术的局限性,难以做到严格的盲法,需更加合理的研究设计及大样本、多中心的随机分组对照研究、更长的随访时间来证实结果。尽管如此,本研究能在一定程度上说明,PPSF 与 MWPSF 治疗无神经损伤的单节段胸腰椎骨折安全可靠,疗效一致,相较于 MWPSF,PPSF 具有创伤小、出血少及术后恢复快的优点,但增加手术时间和医源性辐射,且后凸矫形能力不足。

4 参考文献

1. Gertzbein SD. Scoliosis Research Society: multicenter spine fracture study[J]. Spine(Phila Pa 1976), 1992, 17(5): 528-540.
2. Spiegl UJ, Josten C, Devitt BM, et al. Incomplete burst fractures of the thoracolumbar spine: a review of literature[J]. Eur Spine J, 2017, 26(12): 3187-3198.
3. 文天林, 孟浩, 王飞, 等. 经皮与开放椎弓根螺钉内固定术治疗无神经损伤胸腰段骨折的疗效对比[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26(5): 401-407.
4. Waschke A, Hartmann C, Walter J, et al. Denervation and atrophy of paraspinal muscles after open lumbar interbody fusion is associated with clinical outcome—electromyographic and CT—volumetric investigation of 30 patients[J]. Acta Neurochir (Wien), 2014, 156: 235-244.
5. Wang MY. Percutaneous thoracolumbar pedicle screw fixation: is it time to revisit spinal fracture treatment[J]. World Neuro-

- surg, 2010, 74(6): 570-571.
6. Heintel TM, Berglehner A, Meffert R, et al. Accuracy of percutaneous pedicle screws for thoracic and lumbar spine fractures: a prospective trial[J]. Eur Spine J, 2013, 22(3): 495-502.
 7. Sun X, Zhang X, Hai Y, et al. Percutaneous versus traditional and paraspinal posterior open approaches for treatment of thoracolumbar fractures without neurologic deficit: a Meta-analysis[J]. Eur Spine J, 2017, 26(5): 1418-1431.
 8. Vaccaro AR, Oner C, Kepler CK, et al. AO-Spine thoracolumbar spine injury classification system: fracture description, neurological status, and key modifiers[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2013, 38(23): 2028-2037.
 9. Jiang XZ, Tian W, Liu B, et al. Comparison of a paraspinal approach with a percutaneous approach in the treatment of thoracolumbar burst fractures with posterior ligamentous complex injury: a prospective randomized controlled trial[J]. J Int Med Res, 2012, 40(4): 1343-1356.
 10. Dong SH, Chen HN, Tian JW, et al. Effects of minimally invasive percutaneous and trans-spatium intermuscular short-segment pedicle instrumentation on thoracolumbar mono-segmental vertebral fractures without neurological compromise[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2013, 99(4): 405-411.
 11. 程杭清, 李国庆, 孙韶华, 等. 小切口经肌间隙与微创经皮入路治疗单节段胸腰椎骨折的临床对比研究[J]. 中国骨伤杂志, 2015, 28(11): 1008-1012.
 12. 顾勇杰, 孙韶华, 李国庆, 等. 经皮与经肌间隙椎弓根钉内固定治疗胸腰椎骨折的疗效比较 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2015, 30(9): 910-913.
 13. 冯晶, 杜世阳, 黄冕, 等. 3 种手术方法治疗胸腰椎骨折的疗效比较[J]. 实用医学杂志, 2017, 33(6): 923-927.
 14. 李琳, 李峰, 陈华. 微创经皮与 Wiltse 入路椎弓根钉内固定治疗胸腰椎骨折的疗效比较 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2017, 32(1): 18-21.
 15. 淦科, 叶蜀新, 林海. 经皮微创与椎旁肌间隙入路椎弓根螺钉内固定治疗胸腰椎骨折疗效分析 [J]. 局解手术学杂志, 2017, 26(8): 612-615.
 16. Fan Y, Zhang JN, Hao DJ, et al. A comparison of the mini-open Wiltse approach with pedicle screw fixation and the percutaneous pedicle screw fixation for neurologically intact thoracolumbar fractures [J]. Med Sci Monit, 2017, 23: 5515-5521.
 17. 胡铮, 林勇彬, 林可新, 等. 3 种不同手术入路治疗胸腰椎骨折的疗效比较[J]. 临床骨科杂志, 2018, 21(2): 136-140.
 18. 夏太宝, 赵广超, 薛双桃, 等. 经皮与 Wiltse 入路椎弓根螺钉治疗单节段胸腰椎骨折的疗效比较 [J]. 临床骨科杂志, 2018, 21(4): 415-418.
 19. 单辉强, 李翀, 尹毅, 等. 经皮椎弓根钉和经椎旁肌间隙入路椎弓根钉系统治疗单节段胸腰椎骨折的临床疗效比较[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2018, 11(10): 731-735.
 20. 朱辉, 原超, 张文财. 微创经皮与经肌间隙两种入路椎弓根螺钉内固定治疗胸腰椎骨折疗效对比[J]. 中国骨科临床与基础研究杂志, 2018, 10(1): 27-32.
 21. 罗学勤, 陆青. 后路经皮内固定术与经多裂肌和最长肌间隙入路内固定术治疗无神经症状胸腰椎骨折 [J]. 脊柱外科杂志, 2019, 17(2): 90-94.
 22. 班博恒, 覃家永, 陆耀宇, 等. 不同入路方式治疗单节段胸腰椎骨折患者的疗效对比[J]. 创伤外科杂志, 2019, 21(12): 897-901.
 23. 耿晓林, 周迎峰, 贾金领, 等. 经椎旁肌间隙入路与微创经皮入路手术治疗胸腰椎骨折的效果比较[J]. 中国内镜杂志, 2019, 25(1): 48-52.
 24. 周诗丰, 肖建如, 冯新民, 等. 经皮与 Wiltse 入路椎弓根螺钉内固定治疗胸腰椎骨折比较[J]. 中国矫形外科杂志, 2019, 27(20): 1825-1830.
 25. 汪庚申, 刘海军, 黄国源, 等. 经皮与改良 Wiltse 入路置钉治疗胸腰椎骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 2020, 28(4): 364-368.
 26. Wiltse LL, Bateman JG, Hutchinson RH, et al. The paraspinal sacrospinalis-splitting to the lumbar spine[J]. J Bone Joint Surg Am, 1968, 50(5): 919-926.
 27. 王世栋, 邓雪飞, 尹宗生, 等. 腰椎后路椎旁肌间隙入路的解剖学与影像学观察[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2013, 23(3): 257-262.
 28. Magerl FP. Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation [J]. Clin Orthop Relat Res, 1984, 189: 125-141.
 29. Lehmann W, Ushmaev A, Ruecker A, et al. Comparison of open versus percutaneous pedicle screw insertion in a sheep model[J]. Eur Spine J, 2008, 17: 857-863.
 30. 王洪伟, 周跃, 李长青, 等. 经皮椎弓根螺钉内固定治疗胸腰椎骨折的生物力学研究[J]. 中华骨科杂志, 2011, 31(9): 932-937.
 31. Cimatti M, Forcato S, Polli F, et al. Pure percutaneous pedicle screw fixation without arthrodesis of 32 thoracolumbar fractures: clinical and radiological outcome with 36-month follow-up[J]. Eur Spine J, 2013, 22(Suppl 6): S925-S932.
 32. Oh HS, Seo HY. Percutaneous pedicle screw fixation in thoracolumbar fractures: comparison of results according to implant removal time[J]. Clin Orthop Surg, 2019, 11(3): 291-296.
 33. Defino H, Costa H, Nunes A, et al. Open versus minimally invasive percutaneous surgery for surgical treatment of thoracolumbar spine fractures: a multicenter randomized controlled trial: study protocol[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2019, 20(1): 397.
- (收稿日期:2020-03-17 末次修回日期:2020-06-09)
(英文编审 唐翔宇/谭 啸)
(本文编辑 卢庆霞)